



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं०. 17]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 11, 1996/पौष 21, 1917

No. 17]

NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 11, 1996/PAUSA 21 191

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 1996

सा.का.नि. 21 (अ) :—श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रावधान श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त अधिनियम कहा गया है, की धारा 12 और धारा 33 की अनुसूची अनुसार भारत का राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 7 दिसम्बर, 1994 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स.सा.का.नि. 851 (अ), तारीख 7 दिसम्बर, 1994 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उगमे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसका राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आशेष और सुझाव मांगे गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां 19-1-95 को जनता की उपलब्ध करा दी गई थी ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रावधान नियमों पर जनता से प्राप्त आशेषों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीपथि तकनीकी सहायता बोर्ड से परामर्श के पश्चात् श्रीपथि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का मक्षिप्त नाम श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री (द्वितीय संशोधन) नियम, 1996 है ।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।
2. श्रीपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची अ के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची "अ"

(नियम 106 देखिए)

ऐसे रोग और व्याधियां (चाहे वे किसी भी नाम से वर्णित हों) जिनका किसी श्रीपथि द्वारा निवारण या निरोध किया जाना तात्पर्यवर्ती नहीं हो सकता है ।

1. एड्स

2. एंजिना पेक्टोरिस
3. एंथेडीनाइटिस
4. आर्टिरियोस्केल रोमिस
5. गंजापन
6. अंधापन
7. श्वसनी-दशा
8. कैसर और बिनाइन ट्यूमर
9. मोनियाबिद
10. बालों के रंग और नए बालों के विकास में परिवर्तन
11. शोधियों द्वारा भ्रूण लिंग में परिवर्तन
12. जन्मजात कुरचना
13. बधिरता
14. मधुमेह
15. गर्भाशय के रोग और विकार
16. मिरगी-दौर और मनोविकृति संबंधी विकार
17. मस्तिष्क शोध
18. त्वचा की संकेदी
19. वक्ष का आकार, वनाघट
20. गैंग्रीन
21. आनुवंशिक विकार
22. ग्लौकोमा
23. चेष्टा
24. हर्निया
25. उच्च/निम्न रक्तचाप
26. हाइड्रोसोल
27. पागलपन
28. मस्तिष्क क्षमता में वृद्धि और स्मृति में सुधार
29. बच्चों/व्यक्तियों के कद में वृद्धि
30. जननेंद्रि के आकार और आकृति में तथा लैंगिक क्रिया की अवधि में वृद्धि
31. प्राकृतिक दांतों की मजबूती में वृद्धि
32. दृष्टि में वृद्धि
33. पोलियो/यकृतशोध/जिगर विकार
34. ल्यूकेमिया
35. ल्यूकोडर्मा
36. लैंगिक आनंद के लिए मानव की क्षमता का अनुरक्षण या उसमें वृद्धि
37. मानसिक मंदन, अवसामान्यता और विकास
38. मायोकार्डियल इन्फेक्शन
39. मोटापन
40. लकवा
41. फालिज
42. पाइल और क्रिस्टल

43. कायाकल्प करने की शक्ति
44. समयपूर्व वृद्धावा
45. समयपूर्व बालों का संकेद होना
46. सन्धिवासीय हृदय रोग
47. लैंगिक तनुसंकता, समयपूर्व रुद्धवत और स्वपन दोष
48. स्पान्डीलाइटिस
49. स्टेमरिंग
50. पिन्नाशय, गुर्दा, मुत्राशय में पथरी
51. बेरीकोस शिरा

[सं. एक्स-11014/10/94-डी.एमएस एंड पीएफए]

गैलजा चन्द्र, संयुक्त, सचिव

औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औपधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्बिष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :-

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1989
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 7-1-93
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-8-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86

26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
 27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
 28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
 29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
 30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
 31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 24-3-88
 32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
 33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
 34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
 35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
 36. सा.का.नि. 680 (अ), तारीख 6-6-88
 37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
 38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
 39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
 40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
 41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
 42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
 43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
 44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
 45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
 46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
 47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 10-1-90
 48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
 49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
 50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
 51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
 52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
 53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
 54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
 55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
 56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
 57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
 58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
 59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
 60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
 61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
 62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
 63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
 64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
 65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
 66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
 67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
 68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
 69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
 70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
 71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
 72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
 73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
 74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
 75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
 78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
 79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
 80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
 81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
 82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
 83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
 84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
 85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-94
 86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
 87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
 88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
 89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94
 90. सा.का.नि. 55 (अ), तारीख 7-2-95
 91. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 7-2-95
 92. सा.का.नि. 93 (अ), तारीख 24-2-95
 93. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 9-6-95
 94. सा.का.नि. 496 (अ), तारीख 9-6-95
 95. सा.का.नि. 493 (अ), तारीख 9-6-95
 96. सा.का.नि. 553 (अ), तारीख 20-7-95

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 1996

G.S.R. 21(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) hereinafter referred to as the said Act, with the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) number GSR 851(E), dated the 7th December, 1994, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 7th December, 1994 inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected

thereby before the expiry of the period of sixty days from the date on which the copies of the official Gazette were made available to the public;

And, whereas the copies of the Gazette were made available to the public on 19-1-1995;

And, whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (11th Amendment) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for Schedule J, the following Schedule shall be substituted, namely :—

“SCHEDULE ‘J’

(See rule 106

Diseases and ailments (by whatever name described) which a drug may not purport to prevent or cure or make claims to prevent or cure

1. AIDS
2. Angina Pectoris
3. Appendicitis
4. Arteriosclerosis
5. Baldness
6. Blindness
7. Bronchial Asthma
8. Cancer and Benign Tumour
9. Cataract
10. Change in colour of the hair and growth of new hair
11. Change of Foetal sex by drugs
12. Congenital malformations
13. Deafness
14. Diabetes
15. Diseases and Disorders of uterus
16. Epileptic-fits and psychiatric disorders
17. Encephalitis
18. Fairness of the skin
19. Form, structure of breast
20. Gangrene
21. Genetic disorders
22. Glaucoma
23. Goitre
24. Hernia

25. High|low Blood Pressure
26. Hydrocele
27. Insanity
28. Increase in brain capacity and improvement of memory
29. Improvement in height of children|adults
30. Improvement in size and shape of the sexual organ and in duration of sexual performance
31. Improvement in the strength of the natural teeth
32. Improvement in vision
33. Jaundice|Hepatitis|Liver disorders
34. Leukaemia
35. Leucoderma
36. Maintenance or improvement of the capacity of the human being for sexual pleasure,
37. Mental retardation, subnormalities and growth
38. Myocardial infarction
39. Obesity
40. Paralysis
41. Parkinsonism
42. Piles and Fistulae
43. Power to rejuvenate
44. Premature ageing
45. Premature greying of hair.
46. Rheumatic Heart Diseases
47. Sexual Impotence, Premature ejaculation and spermatorrhoea
48. Spondylitis
49. Stammering
50. Stones in gall-bladder, Kidney, Bladder,
51. Varicose Vein

[No. X-11014/10/94-DMS & PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 datd 26-07-1980

- | | |
|---|---|
| 7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980 | 51. G.S.R. 223(E) dated 19-4-1991 |
| 8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980 | 52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991 |
| 9. G.S.R. 681(E), dated 5-12-1980 | 53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991 |
| 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980 | 54. G.S.R. 302(E), dated 7-6-1991 |
| 11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981 | 55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991 |
| 12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981 | 56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991 |
| 13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982 | 57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991 |
| 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982 | 58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991 |
| 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982 | 59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991 |
| 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983 | 60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1991 |
| 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984 | 61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992 |
| 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984 | 62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 Corri-
gendum) |
| 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984 | 63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992 |
| 20. G.S.R. 487(E), dated 02-7-1984 | 64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992 |
| 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985 | 65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992 |
| 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985 | 66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992 |
| 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986 | 67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992 |
| 24. G.S.R. 1049(E) dated 29-08-1986 | 68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992 |
| 25. G.S.R. 1060(E) dated 5-09-1986 | 69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992 |
| 26. G.S.R. 1115(E) dated 30-09-1986 | 70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992 |
| 27. G.S.R. 71(E) dated 30-01-1987 | 71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (corri-
gendum) |
| 28. G.S.R. 570(E) dated 12-06-1987 | 72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993 |
| 29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987 | 73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993 |
| 30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987 | 74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993 |
| 31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988 | 75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (corri-
gendum) |
| 32. G.S.R. 75(E) dated 2-06-1988 | 76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (corri-
gendum) |
| 33. G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988 | 77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (corri-
gendum) |
| 34. G.S.R. 676(E) dated 2-06-1988 | 78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993 |
| 35. G.S.R. 677(E) dated 02-06-1988 | 79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993 |
| 36. G.S.R. 680(E) dated 6-06-1988 | 80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994 |
| 37. G.S.R. 735(E) dated 24-06-1988 | 81. G.S.R. 109(E), dated 22-02-1994 |
| 38. G.S.R. 813(E) dated 27-07-1988 | 82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-1994 |
| 39. G.S.R. 944(E) dated 21-09-1988 Corri-
gendum | 83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-1994 |
| 40. G.S.R. 43(E) dated 20-01-1989 Corri-
gendum | 84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-1994 |
| 41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 Corri-
gendum | 85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-1994 |
| 42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 Corri-
gendum | 86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-1994 |
| 43. G.S.R. 443(E) dated 12-04-1989 | 87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-1994 |
| 44. G.S.R. 588(E) dated 2-06-1989 Corri-
gendum | 88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-1994 |
| 45. G.S.R. 691(E) dated 11-07-1989 | 89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-1994 |
| 46. G.S.R. 784(E) dated 28-08-1989 | 90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (corri-
gendum) |
| 47. G.S.R. 16(E) dated 10-1-1990 | 91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995 |
| 48. G.S.R. 731(E) dated 23-8-1990 | 92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995 |
| 49. G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990 | 93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995 |
| 50. G.S.R. 11(E) dated 7-1-1991 | 94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995 |
| | 95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995 |
| | 96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995 |

